

日 本 国 特 許 庁

PATENT OFFICE  
JAPANESE GOVERNMENT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日

Date of Application:

2000年 3月24日

出 願 番 号

Application Number:

特願2000-084352

出 願 人

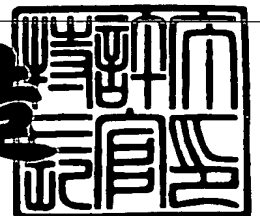
Applicant (s):

アークレイ株式会社

2001年 1月26日

特許庁長官  
Commissioner,  
Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2000-3114726

【書類名】 特許願

【整理番号】 R3921

【提出日】 平成12年 3月24日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 30/92

【発明者】

    【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 番地 株式会社京都第一科学内

    【氏名】 平尾 佳

【発明者】

    【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 番地 株式会社京都第一科学内

    【氏名】 野田 雄一郎

【発明者】

    【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 番地 株式会社京都第一科学内

    【氏名】 田中 義行

【特許出願人】

    【識別番号】 000141897

    【氏名又は名称】 株式会社京都第一科学

【代理人】

    【識別番号】 100095555

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 池内 寛幸

    【電話番号】 06-6361-9334

---

【選任した代理人】

    【識別番号】 100076576

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 佐藤 公博

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 012162

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9601589

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 検体分析用具およびそれに用いる容器

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 多孔性シートが容器内部に収納された検体分析用具であって、前記多孔性シートが、検体供給部および毛細管現象により検体を展開する検体展開部を有し、前記多孔性シートの前記検体供給部と前記検体展開部との間の部分と、前記容器内壁との間に、毛細管現象が発生しない大きさの空隙が形成されていることを特徴とする検体分析用具。

【請求項 2】 容器内部に突起状支持部が形成されており、この支持部により多孔性シートの検体供給部と検体展開部との間の部分が持ち上げられることにより空隙が形成されている請求項 1 記載の検体分析用具。

【請求項 3】 支持部と反対側の容器内部に突起状押え部が形成され、この押え部により多孔性シートの検体展開部が、容器内壁に固定されている請求項 2 記載の検体分析用具。

【請求項 4】 検体が血液であり、空隙の最大幅が、0.1～3mmの範囲である請求項 1～3 のいずれか一項に記載の検体分析用具。

【請求項 5】 多孔性シートが、ろ紙および樹脂シートの少なくとも一方のシートである請求項 1～4 のいずれか一項に記載の検体分析用具。

【請求項 6】 多孔性シートは、その平均孔径が、シート厚み方向に添って連続的若しくは段階的に変化する非対称多孔性シートである請求項 1～5 のいずれか一項に記載の検体分析用具。

【請求項 7】 容器の検体展開部に対応する部分の一部が透明である請求項 1～6 のいずれか一項に記載の検体分析用具。

【請求項 8】 検体供給部および毛細管現象により液状検体を展開させる検体展開部を有する多孔性シートを保持するための容器であり、前記多孔性シートの前記検体供給部および前記検体展開部の間の部分を持ち上げて、毛細管現象が発生しない大きさの空隙を形成するための突起状支持部が容器内部に形成されている容器。

【請求項 9】 支持部と反対側の容器内部に、多孔性シートを容器内壁に固定

するための突起状押え部が形成されている請求項 8 記載の容器。

【請求項 1 0】 多孔性シートの展開部に対応する部分の一部が透明である請求項 8 または 9 記載の容器。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、多孔性シートを容器内に収納した検体分析用具に関する。

【0 0 0 2】

【従来の技術】

臨床医療等の分野において、一回の検査毎に使い切る検体分析用具が汎用されている。例えば、ろ紙などの多孔性シートを、樹脂製容器に収納した検体分析用具では、前記ろ紙の一部に血液等の検体を点着すると、これが、毛細管現象により、前記ろ紙中を展開する。例えば、全血の場合、この展開の際に、クロマトグラフィー効果により、血球と血漿・血清が分離される。そして、多孔性シートに分析試薬等が保持されている場合は、これと検体内の成分とが反応し、光学的手段若しくは電気化学的手段で分析が行われる。また、多孔性シート自身に分析試薬が保持されていない場合は、この検体分析用具は、検体の保持若しくは保存に使用され、この場合は、液状検体が乾燥した状態で、保持若しくは保存される。そして、サンプリングから一定時間経過後、検体分析用具から、多孔性シートを取り出し、これから血漿や血清を抽出して、分析にかける。

【0 0 0 3】

【発明が解決しようとする課題】

このような検体分析用具では、液状検体が、多孔性シート内部ではなく、これと容器内壁との間に浸透するという現象が起こることがあった。このように浸透した液状検体は、クロマトグラフィー効果により分離されておらず、これにより、多孔性シート内で分離した成分が汚染され、分析に影響を与えるおそれがある。この問題を解決する手段として、多孔性シートの検体展開部分を十分に大きくとる方法が考えられるが、これでは、検体分析用具が、大きくなりすぎ、操作が不便になり、またコスト的にも不利になる。

## 【 0 0 0 4 】

したがって、本発明の目的は、多孔性シートが容器内部に収納された検体分析用具であって、前記多孔性シートと前記容器内壁との間に液状検体が浸透することが防止される検体分析用具を提供することである。

## 【 0 0 0 5 】

## 【課題を解決するための手段】

前記目的を達成するために、本発明の検体分析用具は、多孔性シートが容器内部に収納された検体分析用具であって、前記多孔性シートが、検体供給部および毛細管現象により検体を展開する検体展開部を有し、前記多孔性シートの前記検体供給部と前記検体展開部との間の部分と前記容器内壁との間に、毛細管現象が発生しない大きさの空隙が形成されていることを特徴とする。

## 【 0 0 0 6 】

本発明者が、多孔性シートと容器内壁との間の検体の浸透について検討したところ、これは毛細管現象が発生していることが原因であることを突き止めた。したがって、本発明の検体分析用具では、この毛細管現象が発生しないような空隙を、多孔性シートの前記検体供給部と前記検体展開部との間の部分（以下「境界部分」ともいう）と前記内壁との間に設けることにより、検体の浸透を防止できる。

## 【 0 0 0 7 】

本発明にかかる前記多孔性シートにおいて、多孔性シート内の検体の流れを基準にすると、前記検体供給部とは、前記境界部分より上流側の部分の一部もしくは全部をいい、前記検体展開部とは、前記境界部分より下流側の部分の一部若しくは全部をいう。また、本発明において、検体は、毛細管現象により、多孔性シート内部を移動することが可能なものをいい、液状検体に限定されず、例えば、ゾル状の検体であってもよい。本発明に適用できる検体としては、例えば、全血、血漿、血清、尿、髄液、唾液、分泌物、その他体液等があげられる。

## 【 0 0 0 8 】

本発明の検体分析用具において、例えば、前記容器内部に突起状支持部が形成され、この支持部により前記多孔性シートの前記検体供給部と前記検体展開部との間の部分が持ち上げられることにより空隙が形成される。また、前記支持部と反対側の

容器内部に突起状押え部が形成され、この押え部により前記多孔性シートの検体展開部が、容器内壁に固定されていることが好ましい。このようにすれば、多孔性シート全体もしっかりと固定されるからである。

#### 【 0 0 0 9 】

前記空隙は、毛細管現象が発生しない大きさであれば、特に制限されず、検体の粘性（若しくは表面張力）、容器内壁および多孔性シートの材質などの条件により適宜決定される。例えば、前記検体が血液（全血）である場合は、前記空隙の最大幅は、例えば、0.1～3 mmの範囲、好ましくは0.2～2 mmの範囲、特に好ましくは0.3～0.7 mmの範囲である。

#### 【 0 0 1 0 】

前記多孔性シートは、例えば、ろ紙、樹脂シート等があげられる。樹脂シートとしては、例えば、ポリエステル、ポリスルホン、ポリカーボネート、セルロースアセテート等の材質製のシートがあげられる。また、前記多孔性シートは、その平均孔径が、シート厚み方向に添って連続的若しくは段階的に変化する非対称多孔性シートであってもよい。これらの多孔性シートは、単独で使用してもよいし、これらを2種類以上組み合わせて使用してもよい。好ましい多孔性シートは、ろ紙、ポリスルホン製多孔性シート、ポリエステル製多孔性シート、ポリカーボネート製多孔性シートであり、より好ましい多孔性シートは、ろ紙、ポリスルホン製多孔性シート、ポリエステル製多孔性シートである。多孔性シートの平均孔径は、例えば、1～500  $\mu\text{m}$ であり、好ましくは2～100  $\mu\text{m}$ であり、より好ましくは5～50  $\mu\text{m}$ である。多孔性シートの平均厚みは、例えば、10～2000  $\mu\text{m}$ であり、好ましくは100～1000  $\mu\text{m}$ であり、より好ましくは300～500  $\mu\text{m}$ である。多孔性シートの大きさは、容器内部の大きさにより適宜検定されるが、長方形の場合、例えば、22×22～2×250 mm、好ましくは20×25～3×167 mm、より好ましくは5×100 mmである。

#### 【 0 0 1 1 】

前記容器の材質は、例えば、PET（ポリエチレンテレフタレート）、PVC（ポリ塩化ビニル）、ABS樹脂、PP（ポリプロピレン）、アクリル樹脂等があげられ、好ましくはPET、ABS樹脂、PPであり、より好ましくはPET

、ABS樹脂である。また、前記容器の検体展開部に対応する部分の一部が透明であることが好ましい。透明であれば、検体の展開が外部より目視で確認できるからである。なお、一部透明には、全部透明も含む。透明な材質としては、例えば、アクリル樹脂、PET、PVC、ABS樹脂等があり、好ましくは、PET、PVC、アクリル樹脂であり、より好ましくは、PET、PVCである。

#### 【0012】

つぎに、本発明の容器は、前記本発明の検体分析用具に用いる容器であって、検体供給部および毛細管現象により液状検体を展開させる検体展開部を有する多孔性シートを保持するための容器であり、前記多孔性シートの前記検体供給部および前記検体展開部の間の部分を持ち上げて、毛細管現象が発生しない大きさの空隙を形成するための突起状支持部が容器内部に形成されている容器である。前述と同様の理由により、前記支持部と反対側の容器内部に、多孔性シートを容器内壁に固定するための突起状押え部が形成されていることが好ましく、前記多孔性シートの展開部に対応する部分の一部が透明であるのも好ましい。

#### 【0013】

本発明において、前記容器の大きさは特に制限されないが、例えば、全体の大きさ5mm×30mm～50mm×80mm、全体厚み0.5～10mm、突起状支持部の高さ0.1～2.0mm、突起状押え部の高さ0.1～5.0mmである。好ましくは、全体の大きさ5mm×40mm～40mm×70mm、全体厚み0.5～5.0mm、前記突起状支持部の高さ0.2～1.0mm、突起状押え部の高さ0.3～2.0mmである。より好ましくは、全体の大きさ10mm×50mm～30mm×60mm、全体厚み1.0～3.0mm、前記突起状支持部の高さ0.3～0.7mm、突起状押え部の高さ0.4～1.0mmである。

#### 【0014】

#### 【発明の実施の形態】

図1および図2に、本発明の検体分析用具の一例を示す。図1(A)は、平面図であり、同図(B)は、裏面図であり、同図(C)は、前記平面図のI-I方向に見た場合の断面図である。図2は斜視図である。前記面図において、同一部



分には同一符号を付している。

【0015】

図示のように、この検体分析用具1では、長形状の下基板9bの縁部にスペーサー4が配置され、この上に、長形状の上基板9aが配置されて容器が構成されており、この内部に長形状の多孔性シート2が収納されている。前記両基板9a、9bは透明であり、これらの縁部の一部にはスペーサー4が配置されておらず、この空間が空気抜き部6となる。上基板9aの一方の端部には、検体供給用の孔3が形成されており、多孔性シート2の孔3に対応する部分が検体供給部となる。上基板9aの内面において、孔3周辺に直方体状の押え部材7が形成されており、この押え部材7にも前記孔3と連通する孔が形成され、これが検体ガイドの役割を果たす。また、下基板9の内面において、前記孔3に対応する部分より長辺方向の中心よりに突起状の支持部8が形成され、これにより多孔性シート2の一部が持ち上げられて下基板9b内面（内壁）と多孔性シート2との間に空隙が形成されている。多孔性シート2において、前記空隙に対応する部分が境界部分となり、これを基準として、前記検体供給部と反対側が検体展開部となる。この検体展開部は、上基板9a内面に形成された2つの直方体状の押え部材5により、その短辺方向両端が下基板9b内壁に固定されている。このように、本発明では、多孔性シートの検体展開部全体を押え部で押さえるのではなく、その縁部を押さえるのが好ましい。

【0016】

この検体分析用具1において、孔3を通して多孔性シート2の検体供給部に検体を点着すると、前記検体は、毛細管現象により、多孔性シート内部を移動し、展開部で展開する。図1（C）において、矢印は、検体の移動方向を示す。この検体分析用具1では、空気抜き孔6があるため、検体は速やかに展開する。検体は、多孔性シート2の厚み方向にも移動し、下基板9bの内面とも接触するが、多孔性シート2の境界部分と下基板9b内面との間に毛細管現象が発生しない大きさの空隙が形成されているため、多孔性シート2と下基板9b内面との間を浸透して、多孔性シート2の検体展開部まで移動することがない。

【0017】

そして、前記展開部に分析試薬等が含浸させてある場合は、これと検体中の成分とが反応し、これを光学的手法若しくは電気化学的手法により測定する。含浸させる分析試薬としては、分析対象成分が糖の場合、例えば、グルコースオキシダーゼ（GOD）および4-アミノアンチピリンが使用でき、分析対象成分がアルブミン（Alb）の場合、例えば、BCG（ブロムクレゾールグリーン）が使用でき、分析対象が総ビリルビン（T-Bil）場合、例えば、スルファニル酸および亜硝酸が使用できる。

## 【0018】

前記検体展開部に分析試薬がない場合は、この検体分析用具は、検体の一時的な保持用具若しくは長期間の保存用具として使用される。そして、検査の際に、検体分析用具から多孔性シートの検体展開部を取り出し、これから検体を抽出して検査を行う。このような使用方法においては、検体は、乾燥した状態で保持若しくは保存される場合がある。また、このような使用方法において、多孔性シートの検体展開部に、検体中の成分の変質などを防止するための物質を保持させておくことが好ましい。このような変質防止剤としては、例えば、シュクロース、トレハロース、アドニトール等の糖類、クエン酸等がある。

## 【0019】

前記多孔性シートの検体展開部への分析試薬や変質防止剤の保持は、例えば、これらの溶液を調製し、これを前記展開部に塗布や浸漬等により含浸させ、その後乾燥させることにより実施できる。

## 【0020】

この検体分析用具1の大きさは、例えば、収納する多孔性シートの大きさ等に応じて適宜決定できるが、例えば、全体の大きさ5mm×30mm～50mm×80mm、全体厚み0.5～10mm、孔3の直径3.0～20mm、押え部材5の高さ0.1～2.0mm、孔3周辺の押え部材7の高さ0.1～5.0mm、下基板9bの支持部8の高さ0.1～2.0mmである。好ましくは、全体の大きさ5mm×40mm～40mm×70mm、全体厚み0.5～5.0mm、孔3の直径4.0～10mm、押え部材5の高さ0.3～1.0mm、孔3周辺の押え部材7の高さ0.3～2.0mm、下基板9bの支持部8の高さ0.2～

1. 0 mmである。より好ましくは、全体の大きさ10 mm×50 mm～30 mm×60 mm、全体厚み1.0～3.0 mm、孔3の直径5.0～7.0 mm、押え部材5の高さ0.4～0.8 mm、孔3周辺の押え部材7の高さ0.5～1.0 mm、下基板9 bの支持部8の高さ0.3～0.7 mmである。

【0021】

この検体分析用具において、多孔性シートや容器の形成材料は、前述と同様である。

【0022】

【発明の効果】

以上のように、本発明の検体分析用具は、多孔性シートと容器内壁との間に検体が浸透して、多孔性シートの検体展開部を汚染することが防止されるものであり、これを用いれば、正確な検査を実施することが可能である。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の検体分析用具の一例を示す図であり、(A)は平面図であり、(B)は、裏面図であり、(C)は断面図である。

【図2】

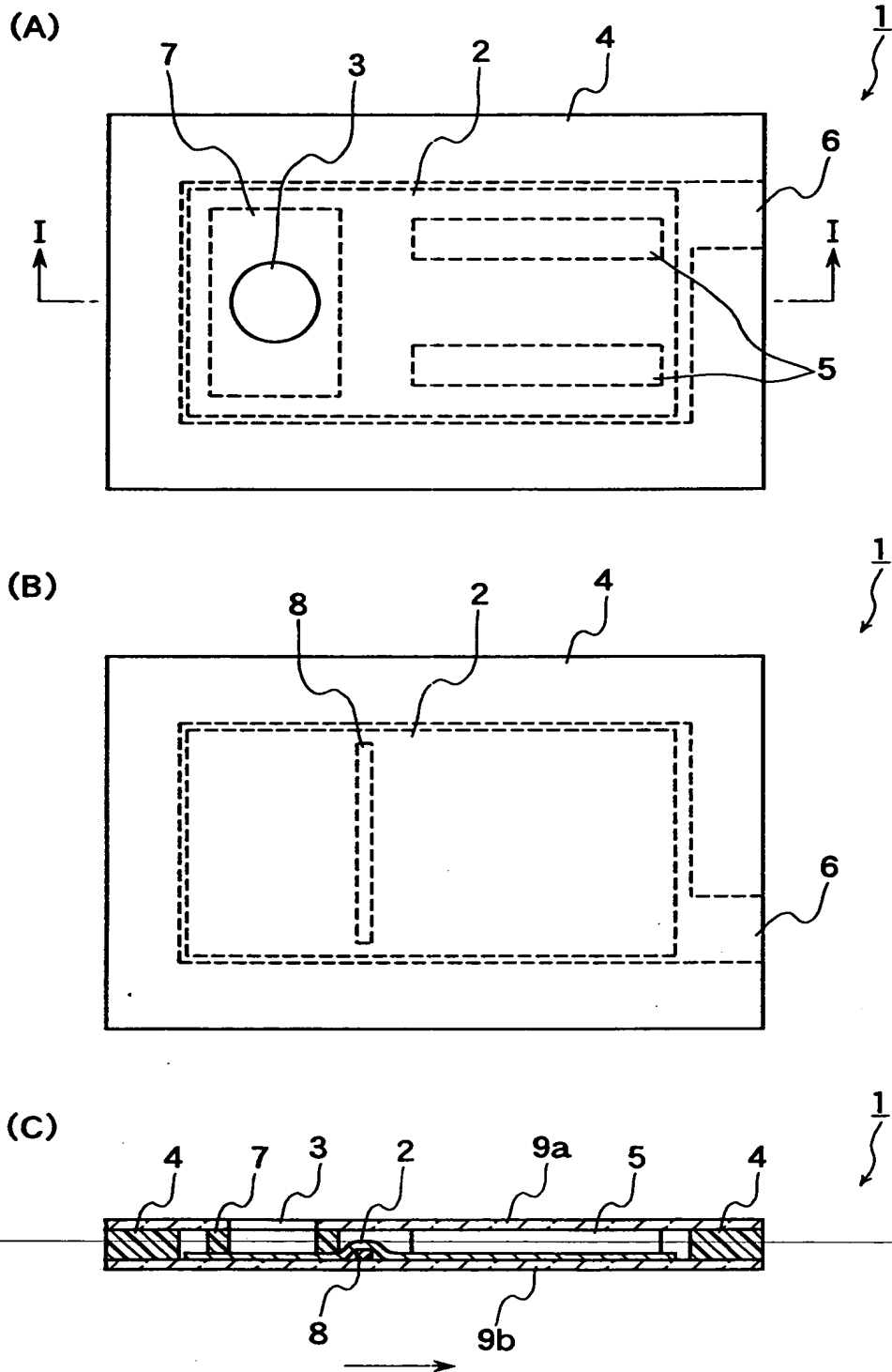
前記例の斜視図である。

【符号の説明】

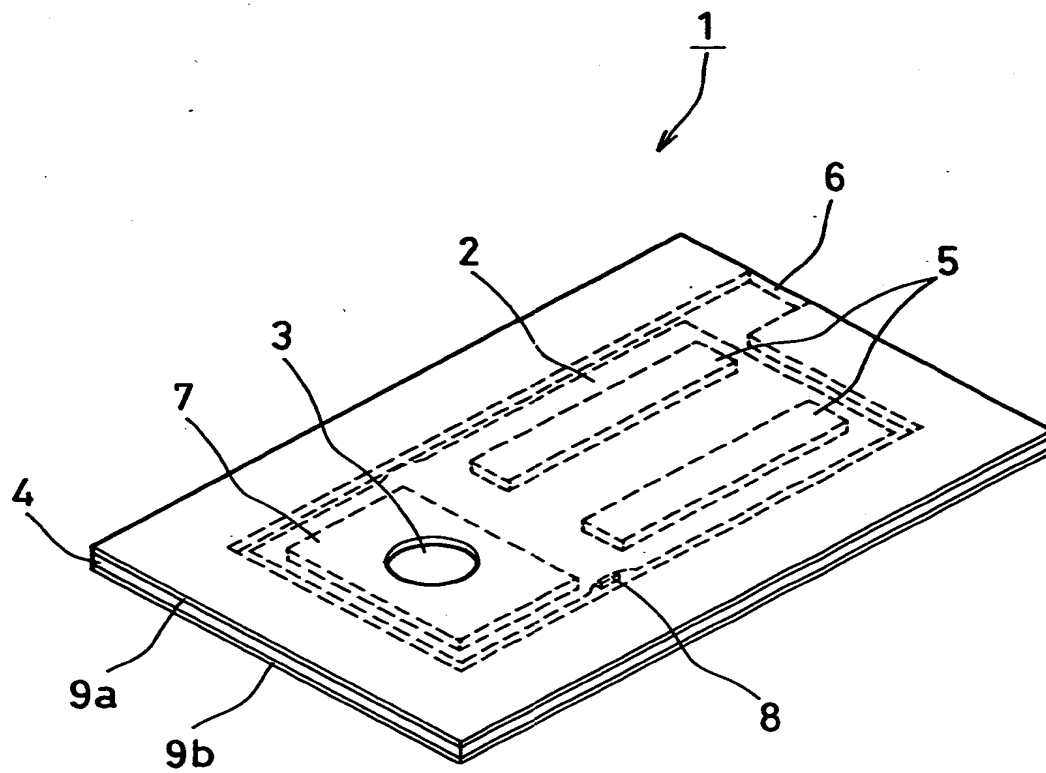
- 1 検体分析用具
- 2 多孔性シート
- 3 孔
- 4 スペース
- 5、7 押え部
- 6 空気抜き部
- 8 支持部
- 9 a、9 b 基板

【書類名】 図面

【図 1】



【図2】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 多孔性シートが容器内に収納された検体分析用具において、多孔性シートと容器内壁との隙間への検体の浸透を防止する。

【解決手段】 下基板 9 b の内面に突起状支持部 8 を形成することにより、多孔性シート 2 の検体供給部と検体展開部との間の部分と、前記下基板 9 b 内壁との間に、毛細管現象が発生しない大きさの空隙を形成する。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000141897]

1. 変更年月日 1990年 8月11日  
[変更理由] 新規登録  
住 所 京都府京都市南区東九条西明田町57番地  
氏 名 株式会社京都第一科学
2. 変更年月日 2000年 6月12日  
[変更理由] 名称変更  
住 所 京都府京都市南区東九条西明田町57番地  
氏 名 アークレイ株式会社

## 拒絶理由通知書

特許出願の番号	特願2000-084352
起案日	平成14年 9月27日
特許庁審査官	亀田 宏之 3105 2J00
特許出願人代理人	池内 寛幸 (外 1名) 様
適用条文	第29条第2項、第36条

この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものである。これについて意見があれば、この通知書の発送の日から60日以内に意見書を提出して下さい。

## 理 由

(1) この出願は、特許請求の範囲の記載が下記の点で、特許法第36条第6項第2号に規定する要件を満たしていない。

## 記

請求項1、8には「毛細管現象が発生しない大きさの空隙」と記載されているが、測定原理を考えると、少なくとも一部分には毛細管現象が発生しているはずであり、どこに毛細管現象が発生しないのか不明確である。  
よって、1-10請求項に係る発明は明確でない。

(2) この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前日本国内又は外国において頒布された下記の刊行物に記載された発明に基いて、その出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

記 (引用文献等については引用文献等一覧参照)

請求項1、8

引用文献1

備考

引用文献1には、クロマトグラフ媒体がピン48、50により、本体ケースにおいて浮いた状態で支持されている尿中ホルモン検出装置の発明が記載されている。該クロマトグラフ媒体は、本体ケースにおいて浮いた状態で支持されているため、本体ケースとの間に毛細管現象が発生しない大きさの空隙が形成されていると認められる。



また請求項 8 の「容器」は引用文献 1 に記載の発明の「尿中ホルモン検出装置」に相当すると認められる。

請求項 2

引用文献 1

備考

上記したことに加える。

請求項 2 の「突起状支持部」は、引用文献 1 に記載の発明の「ピン 4 8」に相当すると認められる。

請求項 3, 9

引用文献 1

備考

上記したことに加える。

請求項 3 の「突起状押さえ部」は、引用文献 1 に記載の発明の「ピン 5 0」に相当すると認められる。

請求項 4 - 7, 1 0

引用文献 1, 2

備考

上記したことに加える。

請求項 4 では「空隙の最大幅が 0. 1 ~ 3 mm」と記載されているのに対し引用文献 1 に記載の発明では、空隙の幅について記載されていない。しかし実験的に数値範囲を最適化又は好適化することは当業者の通常の創作能力の発揮であって、通常ここに進歩性はない。

引用文献 1 に記載の発明には、判定用窓 5 2, 反応終了窓 5 4 が設けられている。

また引用文献 2 には、検体が血液である、樹脂性の連続的または段階的に孔径が変化している非対称性多孔性担体を用いた乾式分析材料の発明が記載されている。引用文献 2 に記載の、血液検査用の乾式分析材料を、引用文献 1 に記載の発明の、尿中ホルモン検出用クロマトグラフ媒体に換えて、請求項 4 に係る発明とすることは当業者にとって容易であったと認められる。

引用文献等一覧

1. 特開平 7-55809 号公報

2. 特開平 1-158350 号公報

-----  
先行技術文献調査結果の記録

- ・調査した分野 IPC第7版 G01N33/543、G01N21/78  
G01N33/52、G01N31/22

この先行技術文献調査結果の記録は、拒絶理由を構成するものではない。

この拒絶理由通知の内容に関するお問い合わせ、または面接のご希望がございましたら下記までご連絡下さい。

特許審査第1部 材料分析 高橋 麻紀  
TEL. 03(3581)1101 内線 3250 FAX. 03(3501)0604